



From the INTERNATIONAL BUREAU MAY 2. 2005

**PCT****NOTIFICATION OF TRANSMITTAL  
OF COPIES OF TRANSLATION  
OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY  
EXAMINATION REPORT  
(PCT Rule 72.2)**

To:

**KUZUWA, Kiyoshi**  
Patent Attorneys, Kuzuwa & Partners  
AOI Bldg., 19, Honshio-cho  
Shinjuku-ku, Tokyo 160-0003  
JAPON

Date of mailing ( <i>day/month/year</i> ) 21 April 2005 (21.04.2005)	
Applicant's or agent's file reference PCT2094HM	<b>IMPORTANT NOTIFICATION</b>
International application No. PCT/JP2003/007173	International filing date ( <i>day/month/year</i> ) 06 June 2003 (06.06.2003)
Applicant HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC. et al	

**1. Transmittal of the translation to the applicant.**

The International Bureau transmits herewith a copy of the English translation made by the International Bureau of the international preliminary examination report established by the International Preliminary Examining Authority.

**2. Transmittal of the copy of the translation to the elected Offices.**

The International Bureau notifies the applicant that copies of that translation have been transmitted to the following elected Offices requiring such translation:

AZ, CA, CH, CN, CO, EP, GH, KG, KP, KR, MK, MZ, RO, RU, TM

The following elected Offices, having waived the requirement for such a transmittal at this time, will receive copies of that translation from the International Bureau only upon their request:

AE, AG, AL, AM, AP, AT, AU, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EA, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MN, MW, MX, NI, NO, NZ, OA, OM, PH, PL, PT, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

**3. Reminder regarding translation into (one of) the official language(s) of the elected Office(s).**

The applicant is reminded that, where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report.

**It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned (Rule 74.1). See Volume II of the PCT Applicant's Guide for further details.**

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland  Facsimile No.+41 22 740 14 35	Authorized officer  <b>Masashi Honda</b>  Facsimile No.+41 22 338 70 10
--	---

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/007173



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY  
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference PCT2094HM	FOR FURTHER ACTION	See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/JP2003/007173	International filing date (day/month/year) 06 June 2003 (06.06.2003)	Priority date (day/month/year) 07 June 2002 (07.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/70, 31/4468, 47/32, 47/34, A61P 25/02, 25/04		
Applicant HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.		

1.	This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
2.	This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet.
3.	This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <input type="checkbox"/> (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).</li> <li><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</li> </ul> </li> <li>b. <input type="checkbox"/> (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).</li> </ul>
4.	This report contains indications relating to the following items: <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report</li> <li><input type="checkbox"/> Box No. II Priority</li> <li><input type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</li> <li><input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited</li> <li><input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application</li> <li><input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application</li> </ul>

Date of submission of the demand 07 January 2004 (07.01.2004)	Date of completion of this report 10 May 2004 (10.05.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/007173

## Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language \_\_\_\_\_, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
  - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
  - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished

- ☐ the description:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

- ☐ the claims:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished

pages\* \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement) under Article 19

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

- ☐ the drawings:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages \_\_\_\_\_

☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_

☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_

☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

☐ the description, pages \_\_\_\_\_

☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_

☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_

☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

\* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/007173

## Box No. IV Lack of unity of invention

1. ☐ In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:
- ☐ restricted the claims.
  - ☐ paid additional fees.
  - ☐ paid additional fees under protest.
  - ☐ neither restricted nor paid additional fees.
2. ☒ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.
3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is
- ☐ complied with.
  - ☒ not complied with for the following reasons:  
See supplemental sheet

4. Consequently, this report has been established in respect of the following parts of the international application:

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. \_\_\_\_\_

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

PCT/JP 03/07173

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV. 3.

Claims 1-12 all relate to patches formed by lamination of a support comprising a polyester film and an adhesive layer containing a drug; however, such patches are commonly used, and this does not constitute a "special technical feature" in PCT Rule 13.2.

The "special technical feature" of claim 1, and claims 3-12 in part, relates to such patches in which the surface roughness of the surface of the polyester film on the side in contact with the adhesive layer is 0.05-0.8  $\mu\text{mRa}$ .

Similarly, the "special technical feature" of claim 2, and claims 3-12 in part, relates to such patches in which the surface of the polyester film in contact with the adhesive layer has been given a sand blasting treatment.

There is thus no technical relationship among these inventions involving one of more of the same or corresponding special technical features, and they are, therefore, not so linked as to form a single general inventive concept.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/07173

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	2-4, 6-10, 12	YES
	Claims	1, 5, 11	NO
Inventive step (IS)	Claims	2	YES
	Claims	1, 3-12	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

Document 1: JP 1-83029 U (Nitto Denko Corp.), 2 June 1989

Document 2: WO 99/53906 A1 (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Ltd.), 28 October 1999

Document 3: JP 7-138154 A (Bando Chemical Industries, Ltd.), 30 May 1995

Claims 1, 5 and 11

The inventions set forth in claims 1, 5 and 11 are not novel and do not involve an inventive step in the light of document 1, cited in the international search report.

Document 1 discloses patches formed by laminating a support layer with an adhesive layer containing a drug, wherein the surface roughness of the surface of the support layer on the side in contact with the adhesive layer, as average centre line roughness, is 1.5  $\mu\text{m}$  or less, and cites poly(ethylene terephthalate) as said support layer (which can be a film) and antipyretic analgesics, sedative analgesics and anaesthetics as drugs which can be incorporated (claims; page 2, lines 8-15; page 8, lines 14-19; page 10, lines 5-8; and page 10, last line to page 11, last line.)

Claims 3, 4, 9 and 10

The inventions set forth in claims 3, 4, 9 and 10 do not involve an inventive step in the light of document 1, cited in the international search report.

A person skilled in the art could easily set parameters such as the thickness and rigidity or flexibility of the adhesive layer and the support layer in the invention disclosed in document 1 within optimum ranges by means of experimentation.

Claims 6, 7 and 12

The inventions set forth in claims 6, 7 and 12 do not involve an inventive step in the light of documents 1 and 2, cited in the international search report.

Given that document 2 discloses the use of a styrene/isoprene/styrene block copolymer or of polyisobutylene in the adhesive layer of a patch, and also discloses an anaesthetic type analgesic such as fentanyl citrate as the drug contained in the adhesive layer, a person skilled in the art could easily investigate the application of such an adhesive layer and drug in the invention disclosed in document 1

Claim 8

The invention set forth in claim 8 does not involve an inventive step in the light of documents 1 and 3, cited in the international search report.

Given that document 3 discloses the incorporation of a (macromolecular) plasticizer in a patch, a person skilled in the art could easily investigate the use of a plasticizer in the invention disclosed in document 1.

Claim 2

The invention set forth in claim 2 is not disclosed in any of the documents cited in the international search



**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

PCT/JP 03/07173

report, and is novel and involves an inventive step.

Documents 1-3, which are the most relative prior art documents, do not disclose the specific feature of patches formed by laminating a support layer comprising a polyester film with an adhesive layer containing a drug, wherein the surface of the polyester film on the side in contact with the adhesive layer has been subjected to sand blasting treatment.

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人

葛和 清司

あて名

〒 160-0003

東京都新宿区本塩町19番地 A O I ビル  
葛和国際特許事務所

様

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）の  
送付の通知書

（法施行規則第57条）

〔P C T規則71.1〕

発送日

（日・月・年）

25. 5. 2004

出願人又は代理人  
の書類記号

P C T 2 0 9 4 H M

重要な通知

国際出願番号

P C T / J P 0 3 / 0 7 1 7 3

国際出願日

（日・月・年） 0 6 . 0 6 . 2 0 0 3

優先日

（日・月・年） 0 7 . 0 6 . 2 0 0 2

出願人（氏名又は名称）

久光製薬株式会社

1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して特許性に関する国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。

2. 国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。

3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備報告（付属書類を除く）の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。

4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に（官庁によってはもっと遅く）所定の手続（翻訳文の提出及び国内手数料の支払い）をしなければならない（P C T 3 9 条（1））（様式P C T / I B / 3 0 1とともに国際事務局から送付された注を参照）。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、P C T出願人の手引き第Ⅱ巻を参照すること。

出願人はP C T第33条(5)に注意する。すなわち、P C T第33条(2)から(4)までに規定する新規性、進歩性及び産業上利用可能性の基準は国際予備審査にのみ用いるものであり、締約国は、請求の範囲に記載されている発明が自国において特許を受けることができる発明であるかどうかを決定するに当たっては、追加の又は異なる基準を適用することができる（P C T第27条(5)も併せて参照）。そのような追加の基準は、例えば、実施可能要件や特許請求の範囲の明確性又は裏付け要件を、特許要件から免除することを含む。

名称及びあて名

日本国特許庁（I P E A / J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員

特 許 庁 長 官

4 C

9 4 5 0

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 5 2

## 注 意

### 1. 文献の写しの請求について

国際予備審査報告に記載された文献であって国際調査報告に記載されていない文献の複写

特許庁にこれらの引用文献の写しを請求することもできますが、独立行政法人工業所有権総合情報館（特許庁庁舎2階）で公報類の閲覧・複写および公報以外の文献複写等の取り扱いをしています。

#### 〔担当及び照会先〕

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目4番3号（特許庁庁舎2階）  
独立行政法人工業所有権総合情報館

【公報類】 閲覧部 TEL 03-3581-1101 内線3811～2

【公報以外】 資料部 TEL 03-3581-1101 内線3831～3

また、（財）日本特許情報機構でも取り扱いをしています。  
これらの引用文献の複写を請求する場合は下記の点に注意してください。

#### 〔申込方法〕

（1）特許（実用新案・意匠）公報については、下記の点を明記してください。

○特許・実用新案及び意匠の種類

○出願公告又は出願公開の年次及び番号（又は特許番号、登録番号）

○必要部数

（2）公報以外の文献の場合は、下記の点に注意してください。

○国際予備審査報告の写しを添付してください（返却します）。

#### 〔申込み及び照会先〕

〒135-0016 東京都江東区東陽4-1-7 佐藤ビル

財団法人 日本特許情報機構 情報処理部業務課

TEL 03-3508-2313

注） 特許庁に対して文献の写しの請求をすることができる期間は、国際出願日から7年です。

2. 各選択官庁に対し、国際出願の写し（既に国際事務局から送達されている場合は除く）及びその所定の翻訳文を提出し、国内手数料を支払うことが必要となります。その期限については各国ごとに異なりますので注意してください。（条約第22条、第39条及び第64条(2)(a)(i)参照）

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 PCT2094HM	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/07173	国際出願日 (日.月.年) 06.06.2003	優先日 (日.月.年) 07.06.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> A61K9/70, 31/4468, 47/32, 47/34, A61P25/02, 25/04		
出願人 (氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☐ 附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。
    - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
    - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_ （電子媒体の種類、数を示す）。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 07.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 10.05.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 伊藤 幸司	4C 9450
電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。  
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう国際調査
- ☐ PCT 規則 12.4 にいう国際公開
- ☐ PCT 規則 55.2 又は 55.3 にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第 6 条 (PCT 14 条) の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、	出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、	出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、	PCT 19 条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、	出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT 規則 70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

## 第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-12はいずれもポリエステル系フィルムからなる支持体と薬物を含有する粘着剤層とを積層させてなる貼付剤に関するものであるが、当該貼付剤は汎用のものであって、PCT規則13.2にいう「特別な技術的特徴」とすることはできない。

請求の範囲1、及び3-12の一部の「特別な技術的特徴」は、粘着剤層と接する側のポリエステル系フィルム表面の表面粗さが0.05-0.8  $\mu$ m Raである当該貼付剤に関するものである。

また、請求の範囲2、及び3-12の一部の「特別な技術的特徴」は、粘着剤層と接する側のポリエステル系フィルムの表面が、サンドブラスト処理されたものである当該貼付剤に関するものである。

よって、これらの発明は、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴含む技術的関係にないから、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものとは認められない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲 2-4, 6-10, 12 有  
請求の範囲 1, 5, 11 無

進歩性(IS)

請求の範囲 2 有  
請求の範囲 1, 3-12 無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲 1-12 有  
請求の範囲 無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 1-83029 U (日東電工株式会社) 1989.06.02  
文献2: WO 99/53906 A1 (久光製薬株式会社) 1999.10.28  
文献3: JP 7-138154 A (バンドー化学株式会社) 1995.05.30

<請求の範囲1、5、11>

請求の範囲1、5及び11に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1より新規性及び進歩性を有しない。

文献1には、薬物を含む粘着剤層と支持体層とを積層してなる貼付剤であって、粘着剤層に接する側の支持体層の表面粗さが中心線平均粗さが $1.5\mu\text{m}$ 以下であること、該支持体層としてはポリエチレンテレフタレートが挙げられること(フィルムで良い)及び含有させる薬物として消炎鎮痛剤、催眠鎮痛剤、麻酔剤等が挙げられることが記載されている(実用新案登録請求の範囲、第2頁第8-15行、第8頁第14-19行、第10頁第5-8行、第10頁末行-第11頁末行)。

<請求の範囲3、4、9、10>

請求の範囲3、4、9及び10に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1より進歩性を有しない。

文献1に記載された発明において、粘着剤層、支持体層の厚さ/剛軟度等を実験的に最適な範囲に設定してみることは当業者が容易になし得ることである。

<請求の範囲6、7、12>

請求の範囲6、7及び12に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1及び2より進歩性を有しない。

文献2には、貼付剤の粘着剤層に、スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレンを使用することが、また粘着剤層に含有させる薬物として、クエン酸フェンタニル等麻酔系鎮痛剤が記載されているところ、文献1に記載された発明において、かかる粘着剤層、薬物を適用してみることは当業者が容易になし得ることである。

<請求の範囲8>

請求の範囲8に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1及び3より進歩性を有しない。

文献3には、貼付剤において、(高分子)可塑剤を含有させることが記載されているところ、文献1に記載された発明において、可塑剤を使用してみることは当業者が容易になし得ることである。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V.2 欄の続き

## &lt;請求の範囲 2&gt;

請求の範囲 2 に係る発明は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示されておらず新規性及び進歩性を有する。

特に、ポリエステル系フィルムからなる支持体と薬物を含有する粘着剤層とを積層させてなる貼付剤であって、粘着剤層と接する側のポリエステル系フィルムの表面がサンドブラスト処理されたものであることについては、最も関連があると認められる先行技術文献である文献 1 - 3 にも開示されていない。